

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	医用口罩	注册证或备案凭证编码	桂械注准 20202140036
生产企业名称	广西北仑河医疗卫生材料有限公司		
代理人名称	/		
召回负责人及联系方式	负责人: 刘越 联系方式: 15877174518		
产品的适用范围	戴在医疗机构与病毒物料接触的人员面部, 用于防止来自患者的病毒向医务人员传播。		
涉及的地区和国家	中国 安徽	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批 20210219 30000 个	涉及的产品 的型号及规格	A 型 耳挂式 中号
识别信息 (如批号)	批 20210219	涉及产品在中国的销售数量	30000 个
召回原因简述	经安徽省药品监督管理局抽检, 口罩通气阻力为 56-66Pa/cm ² 。单项性能不合格。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式)	1. 已通知相关经营公司召回该批次产品。 2. 对该批次产品进行检验, 分析原因, 采取预防纠正措施。		

报告单: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022 年 9 月 26 日



Handwritten signature of the responsible person.